

FRANÇAIS

Instructions d'utilisation concernant la lecture du compte rendu ArtiQ.PFT

TOUTES CES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DOIVENT ÊTRE
LUES ATTENTIVEMENT AVANT L'UTILISATION CLINIQUE

FRANÇAIS

Ce document est destiné à donner des indications générales sur la manière de lire les rapports ArtiQ.PFT.

DESCRIPTION / Destination

L'objectif visé par ArtiQ.PFT est de fournir une interprétation automatisée des tests de la fonction pulmonaire (EFR) pour aider les cliniciens dans le diagnostic et le suivi des maladies respiratoires. Il s'agit d'un logiciel considéré comme dispositif médicaux sans interface utilisateur graphique et utilisé via une interface de programmation d'application (API) pour la génération de rapports ArtiQ.PFT. Ces rapports sont destinés à compléter, et en aucun cas à remplacer, les rapports initiaux générés par les appareils PFT, et ne sont pas destinés à remplacer l'interprétation du médecin.

INDICATIONS D'UTILISATION, CONTRE-INDICATIONS ET GROUPE CIBLE DE PATIENTS

ArtiQ.PFT est utilisé pour des sujets âgés de 5 à 96 ans, qui ont subi des tests de fonction pulmonaire. Les interprétations assistées par l'IA ne sont calculées que pour les adultes n'ayant pas subi de transplantation pulmonaire et n'ayant pas été diagnostiqués avec la Covid-19 au cours des 2 dernières semaines.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le logiciel ArtiQ.PFT est destiné à être utilisé par des cliniciens.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le logiciel a une reconnaissance de troubles plus précise et plus rapide (selon les directives internationales) que le pneumologue individuel moyen (Topalovic 2019).

Le logiciel est capable de prédire un diagnostic (probabilité de maladie la plus élevée) avec une précision supérieure à celle d'un pneumologue. En fonction des données fournies à l'algorithme (spirométrie seule ou données PFT complètes), la précision varie de 64 % à 80 %, contre une précision moyenne de 44,6 % pour un pneumologue (Topalovic 2019).

AVERTISSEMENTS

Une attention particulière doit être portée aux interprétations assistées par l'IA. Différentes maladies peuvent être présentes avec un schéma d'EFR similaire.

Le résultat du rapport doit toujours être interprété en combinaison avec l'historique du patient et l'examen clinique. Le résultat est destiné à soutenir, et non à remplacer, la prise de décision clinique.

Ces rapports sont destinés à compléter, et en aucun cas, remplacer tout autre rapport disponible (automatisé ou manuel).

PRÉCAUTIONS

Les données saisies dans ArtiQ.PFT doivent être de qualité suffisante, conformément aux directives internationales.

Graham 2019 (standardisation de la spirométrie), Graham 2017 (normes ERS/ATS du 2017 pour l'absorption du monoxyde de carbone en respiration unique dans les poumons), Bhakta 2023 (déclaration technique ERS/ATS sur la standardisation de la mesure des volumes pulmonaires). Il est recommandé de vérifier l'installation et d'effectuer un test avant la première utilisation afin de confirmer que les données sont correctement soumises.

RISQUES RÉSIDUELS

Le contenu du rapport peut ne pas représenter la réalité clinique si la saisie des données est incorrecte ou de qualité insuffisante (voir précautions).

L'interprétation assistée par l'IA peut ne pas correspondre à un diagnostic correct et/ou unique car différentes maladies peuvent être présentes avec un schéma d'EFR similaire.

Des rapports peuvent ne pas être produits lorsque les données d'entrée ne sont pas soumises correctement à l'API HTTP.

INSTRUCTIONS DE LECTURE

Les rapports ArtiQ.PFT se composent de 6 sections principales (Figure 1) :

1. **Qualité des épreuves fonctionnelle respiratoire** (optionnel) : Les notes de qualité des sessions FEV1 et/ou FVC sont affichées lorsqu'elles sont disponibles. Une interprétation de la signification de ces notes de qualité est fournie selon MacIntyre et al., 2025
2. **Interprétation physiologique des épreuves fonctionnelle respiratoire** : une description textuelle du modèle de fonction pulmonaire observé. La description est basée sur des calculs effectués à l'aide des paramètres d'EFR soumis. ArtiQ.PFT calcule les valeurs de référence (prédites) pour chaque paramètre de l'EFR :
 - Pour les indices spirométriques, les valeurs de référence sont calculées selon les équations de Quanjer GLI-2012 (Quanjer 2012), Alternativement, les équations de référence GLI Global (2022) peuvent être utilisées pour le calcul des indices spirométriques (Bowerman 2022). Lorsque aucune équation de référence spirométrique GLI Global (2022) n'est disponible, l'ethnie "Autre/Mixte" est utilisée. Les équations de prédiction spirométrique pour la tranche d'âge des 5 à 96 ans comprennent des limites inférieures à la normale appropriées en fonction de l'âge. Pour des paramètres non décrits dans les 2 publications ci-dessus, les équations publiées par Quanjer en 1993 sont utilisées.
 - Pour le facteur de transfert du monoxyde de carbone, les équations de Stanojevic GLI-2017 (Stanojevic 2017) sont utilisées, incluant la correction GLI TLCO 2020 (Stanojevic 2020).
 - Pour les paramètres de volume pulmonaire statique, GLI-2021 (Hall 2021) peut être utilisé (facultatif).

Dans une seconde étape, les résultats du test sont comparés aux valeurs prédites. Ce résultat est rapporté selon les directives internationales (Pellegrino 2005 ou Stanojevic 2021). Les

équations de référence appliquées et les lignes directrices d'interprétation sont répertoriées dans le pied de page du rapport ArtiQ.PFT.

3. **Interprétation assistée par l'IA:** À l'aide des mesures de l'EFR et des informations cliniques (telles que l'âge, l'IMC et les antécédents de tabagisme) du patient, le logiciel décrit une probabilité de maladie choisie parmi 8 catégories : Asthme, Bronchopneumopathie chronique obstructive, autre pathologie respiratoire obstructive, épreuve fonctionnelle respiratoire normale, Pneumopathie interstitielle diffuse (y compris fibrose pulmonaire idiopathique, pneumopathie interstitielle non spécifique, sarcoïdose), Pathologie neuromusculaire (y compris paralysie du diaphragme, poliomyélite, myopathie), Pathologie pulmonaire vasculaire (y compris hypertension pulmonaire, embolie, vascularite) et Pathologie de cage thoracique/maladie pleurale (y compris pneumectomie, lobectomie, problèmes de paroi thoracique, cyphoscoliose). Cette fonctionnalité doit être considérée comme une suggestion, car dans la pratique clinique quotidienne, les médecins doivent encore examiner les patients avant de poser et de valider un diagnostic final. L'interprétation assistée par l'IA est calculée en utilisant un modèle prédictif formé à l'aide d'un algorithme d'apprentissage automatique (Topalovic 2019). Cela signifie qu'à partir d'une base de données contenant des maladies connues validées cliniquement, le logiciel a appris à quoi ressemble chaque maladie et comment la détecter. Une fois que des nouvelles données sont entrées, l'algorithme vérifie dans quelle mesure les nouvelles données correspondent aux différentes maladies (comme la cartographie des empreintes digitales). Le résultat est la similitude avec chacune des 8 catégories.
4. **Aide à la décision :** sur base de l'analyse, la maladie ayant la probabilité la plus élevée est mise en évidence.
5. **Autres suggestions :** le logiciel propose un ensemble de tests cliniques supplémentaires nécessaires à l'exploration et à la validation ultérieure du diagnostic suggéré fourni par la fonction d'analyse.
6. **Avertissements :** le logiciel donne une indication s'il y a certains facteurs qui pourraient influencer l'analyse/les probabilités de la maladie (par exemple, La fonction pulmonaire peut être influencée par l'obésité, Aucune donnée disponible sur la diffusion, La probabilité de présence de la maladie peut ne pas être exacte en raison de l'absence d'informations correctes sur les paquets-années).

<p>ARTIQ</p> <p>Analysé: 2025-11-10 14:35 ID rapport: 699f20cd-9c3f-4508-a34a-9750adff5d60 Âge: 64 Sexe à la naissance: Femme Fumeur actuel: Oui Paquet-Année: 34</p>	
<p>Qualité des épreuves fonctionnelle respiratoire La qualité du FEV1 est A. La qualité du FVC est B. La qualité du test est bonne et les résultats peuvent être interprétés avec confiance.</p>	<p>1. Qualité: Qualité de la spirométrie et sa signification</p>
<p>Interprétation physiologique des épreuves fonctionnelle respiratoire L'épreuve fonctionnelle respiratoire montre un trouble obstructif modéré. Le test de réponse au bronchodilatateur n'est pas effectué. Hypeinflation et/ou emprisonnement d'air Augmentation de la résistance des voies aériennes. Déficit modéré de la diffusion.</p>	<p>2. Interprétation physiologique: Description de la spirométrie selon les normes internationales</p>
<p>Interprétation assistée par l'IA</p> <p>A horizontal bar chart showing the probability of various conditions. The most prominent bar is for BPCO at 67.8%. Other conditions listed in the legend include Asthme, BPCO, POB, Normal, PID, MNM, PPV, and DT.</p>	<p>3. Interprétation assistée par l'IA: Estimation de la probabilité de maladie à l'aide d'un modèle d'apprentissage automatique</p>
<p>Conclusions et suggestions Interprétation assistée par l'IA basée sur la fonction pulmonaire: BPCO</p>	<p>4. Aide à la décision: Maladie la plus probable</p>
<p>En plus de l'anamnèse et de l'examen clinique, les tests suivants pourraient aider à déterminer un diagnostic final: Répéter la spirométrie avec un test de réversibilité. Envisager une TDM haute résolution du thorax.</p>	<p>5. Autres suggestions: Meilleure pratique médicale</p>
<p>Avertissements Les résultats du rapport doivent toujours être considérés en combinaison avec l'historique du patient et l'examen clinique. L'analyse est conçue pour soutenir, et non remplacer, la prise de décision clinique.</p>	<p>6. Avertissements</p>
<p>Légende BPCO Bronchopneumopathie chronique obstructive POB Pathologie respiratoire obstructive autre (incluant: fibrose kystique, bronchiectasie, broncholite) Normal L'épreuve fonctionnelle respiratoire est normale PID Pneumopathie interstitielle diffuse (incluant: fibrose pulmonaire idiopathique, pneumonie interstitielle non spécifique, sarcoïdose) MNM Pathologie neuromusculaire (incluant: paralysie du diaphragme, poliomyélite, myopathie) PPV Pathologie pulmonaire vasculaire (incluant: hypertension pulmonaire, embolie, vascularite) DT Pathologie de cage thoracique / Pathologie pleurale (incluant: pneumectomie, lobectomie, problèmes de la paroi thoracique, cyphoscoliose)</p> <p>Interprétation physiologique du test de la fonction pulmonaire: ERS/ATS 2021 (Stanjević), Équations de référence: Spirométrie (GLI 2012), Volumes pulmonaires statiques (ECCS), Diffusion (GLI 2017 + correction 2020).</p> <p>Ce rapport est approuvé pour utilisation clinique dans l'UE. Généré automatiquement par ArtiQ.PFT TEST-1fdca99 • Fabriqué par ArtiQ NV • Leuven, Belgique</p> <p>info@ArtiQ.eu www.ArtiQ.eu</p>	

INSTALLATION

ArtiQ.PFT peut être déclenché à partir d'appareils de tests de fonction pulmonaire (PFT) compatibles via une intégration logicielle. ArtiQ.PFT est intégré au logiciel SentrySuite (Jaeger). La liste des versions logicielles actuellement prises en charge est tenue à jour par ArtiQ et disponible sur demande.

Pour activer ArtiQ.PFT, une clé de licence et un mot de passe sont fournis lors de l'achat du logiciel. Les instructions d'installation et d'activation sont disponibles dans la documentation fournie par l'intégrateur (par exemple, les instructions d'utilisation de l'intégrateur) ou peuvent être obtenues auprès de son équipe de support.

EXIGENCES SYSTÈME ET RÉSEAU

Aucune exigence matérielle ou logicielle spécifique n'est nécessaire pour l'utilisation de l'API ArtiQ.PFT. Pour la connectivité réseau, les conditions suivantes s'appliquent :

- Une connexion HTTPS sortante (port 443) doit être ouverte.
- Le domaine `api.artiq.eu` doit être ajouté à la liste blanche si des restrictions de pare-feu sont en place.

ArtiQ.PFT garantit la protection des données grâce au chiffrement et aux mécanismes de contrôle d'accès mis en œuvre dans l'infrastructure Amazon Virtual Private Cloud (VPC). Du côté de l'utilisateur, aucune mesure supplémentaire de sécurité informatique n'est requise, en dehors des bonnes pratiques habituelles (par exemple, maintien de la protection par mot de passe et du contrôle d'accès sur les ordinateurs et réseaux locaux, ne pas partager d'identifiants ArtiQ.PFT).

COORDONNÉES

Pour toute question ou préoccupation, veuillez contacter votre représentant ArtiQ ou ArtiQ directement.

En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit ou si vous souhaitez fournir des commentaires, veuillez contacter ArtiQ:

ArtiQ NV
Diestsepoort 1
3000 Louvain
Belgique










E-mail: support@artiq.eu

Les Instructions d'Utilisation pour ArtiQ.PFT sont fournies sous forme électronique au format PDF sur <https://www.artiq.eu/instructions-for-use/>. Une version papier peut être demandée en envoyant un e-mail à support@artiq.eu et sera fournie dans un délai de 7 jours calendaires sans frais supplémentaires.

AVIS À L'UTILISATEUR

Pour un patient ou un utilisateur dans l'Union européenne et dans les pays avec un régime réglementaire identique (Règlement de l'UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité compétente nationale.

INFORMATIONS D'ÉTIQUETAGE:

ArtiQ.PFT				
 REF	ArtiQ.PFT 1.10.0		ArtiQ NV Diestsepoort 1 3000 Louvain Belgique	 CE 1912
 UDI	(01)05419980057600 (8012)ArtiQ.PFT1.10.0			
	www.artiq.eu/ instructions-for-use		2025-11-24	 MD
	Les rapports ArtiQ.PFT sont destinés à être un complément et en aucun cas à remplacer tout autre rapport disponible et ne sont pas destinés à remplacer l'interprétation du praticien médical.			
	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Suisse			